INSTRUCTION DU 27 AOÛT 1986

relative aux demandes d'autorisation d'emploi de constituants dans des produits destinés au nettoyage de matériaux pouvant être mis au contact d'aliments

(*BOCC* n° 16 du 6 septembre 1986)

Le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et de la privatisation, et le ministre des affaires sociales et de l'emploi à Messieurs les commissaires de la République de région, Madame et Messieurs les commissaires de la République de département, aux services extérieurs de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et aux services extérieurs des affaires sanitaires et sociales.

La présente instruction s'intègre à un ensemble de mesures, fondées sur la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services, qui concernent certains produits chimiques.

Sur le plan des principes, de telles mesures imposent qu'un produit chimique susceptible, de par sa destination, de porter préjudice à la santé du consommateur en affectant la qualité de son alimentation fasse l'objet d'une décision consistant à ne permettre son usage qu'après examen de l'acceptabilité des risques encourus.

En application de la loi du 1er août 1905 précitée, le décret n° 73-138 du 12 février 1973, relatif notamment aux matériaux et objets au contact des denrées alimentaires, interdit d'utiliser, pour le nettoyage de ces matériaux ou objets, des produits élaborés avec des constituants dont la présence dans les produits de nettoyage créerait un risque pour la santé. Le même décret du 12 février 1973 prévoit à cet effet que la liste des constituants autorisés est fixée par arrêté conjoint des ministres concernés pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

L'obtention d'un tel avis nécessite, pour chaque demande d'autorisation d'emploi d'une nouvelle substance, la présentation d'un dossier destiné à être examiné par l'assemblée d'hygiène susvisée.

Les éléments réunis dans le dossier doivent permettre de donner aux rapporteurs du conseil toutes les informations nécessaires à l'évaluation des risques que présente la substance.

L'annexe I de la présente instruction, qui a reçu un avis favorable du conseil lors de la séance du 26 juin 1984, a pour objet d'éclairer les pétitionnaires en leur indiquant précisément comment doivent être présentées les demandes d'autorisation et la nature des informations qui sont à fournir.

Dans la mesure où le dossier est complet, la durée totale s'écoulant entre l'envoi du dossier aux rapporteurs par l'administration et l'adoption d'un avis par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France ne doit pas excéder six mois.

Par ailleurs, certains des éléments devant figurer dans un dossier accompagnant la demande d'autorisation d'emploi d'un constituant dans un produit de nettoyage peuvent réclamer des expérimentations préalables qui, parfois, sont à réaliser dans des conditions aussi proches que possible de celles rencontrées lors de l'utilisation des produits destinés à être diffusés dans le commerce.

Ces expérimentations peuvent également être utiles au pétitionnaire pour apprécier l'intérêt commercial des préparations contenant la substance pour laquelle il envisage de déposer un dossier de demande d'autorisation. Elles peuvent en tout cas apporter plus de poids à la future demande d'autorisation formelle d'emploi.

Un protocole permettant au demandeur de réaliser un test, limité dans le temps et l'espace, mettant en œuvre une substance non encore autorisée, lorsque le demandeur n'a pu rassembler tous les éléments qui sont à communiquer pour appuyer par un dossier une demande d'autorisation de cette substance, a été adopté par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France au cours de sa séance du 21 mai 1985. Ce protocole figure à l'annexe II du présent document.

Il convient de noter que ce protocole distingue, pour chaque dossier adressé à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes afin d'obtenir la possibilité de tester un produit, d'une part, les éléments destinés à recueillir l'avis d'experts du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, généralement rassemblés au sein du groupe de travail Produits de nettoyage et de désinfection, et, d'autre part, les renseignements qui permettront aux agents de contrôle de vérifier le bon déroulement du test sur le terrain.

Je vous demande de bien vouloir assurer une large diffusion de cette instruction auprès des professionnels concernés.

Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,
des finances et de la privatisation,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général
de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes,
C. Babusiaux

Le ministre des affaires sociales et de l'emploi,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-F. Girard

Nota. – Dans la présente instruction, le terme « produit de nettoyage » désigne toutes les substances ou préparations qui sont destinées à rendre propres des matériaux pouvant entrer au contact d'aliments, quel que soit leurs effets (détergent, désinfectant, détartrant...), ou qui sont destinés à aider au rinçage de la vaisselle.

ANNEXE I

Présentation des demandes d'autorisation « Produits de nettoyage »

Chaque demande, établie en trois exemplaires, rédigée en français, doit faire état du nom et de l'adresse du pétitionnaire, et notamment de la personne responsable de la demande qui peut être contactée en cas de besoin. Elle doit être adressée à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (bureau C2), 59, boulevard Vincent-Auriol, Teledoc 051, 75703 Paris Cedex 13.

Elle doit comprendre :

1. Evaluation de la demande (exposé des avantages d'ordre sanitaire, technologique, économique, utilitaire, comparaison avec d'autres produits) ;

2. Composition de la substance ou de la famille de substances faisant l'objet de la demande (degré de pureté, nature et proportion des principales impuretés, exemples de formulations de préparations commerciales dans lesquelles pourrait être utilisée la substance, stabilité au cours du stockage) ;

3. Formule développée, propriétés physico-chimiques ;

4. Méthodes d'analyse permettant de vérifier la concentration des constituants dans la formulation et de vérifier la pureté de la substance ;

5. Recherche de traces et dosage éventuel dans les eaux de rinçage et dans les aliments ;

6. Evaluation, le cas échéant, de l'efficacité de la substance (pour les désinfectants, indication de l'activité bactéricide mesurée suivant les méthodes Afnor) ;

7. Toxicologie : exposé des expérimentations relatives à l'évaluation de la toxicité orale aiguë avec calcul de la DL 50, toxicité à moyen terme (quatre-vingt-dix jours) et, le cas échéant, épreuves de mutagenèse, résultats d'autres études toxicologiques ;

8. Etude des conséquences sur l'environnement, écotoxicité-biodégradabilité (évaluation si possible suivant la norme Afnor T 90 302 et en tenant compte des méthodes officielles pour les agents de surface anioniques ou non ioniques) ;

9. Propositions d'étiquetage, précautions d'emploi, destination et mode d'emploi (mode de distribution, nature et volume des récipients) ;

10. Autorisations accordées en France ou à l'étranger pour des usages comparables et dans le domaine alimentaire.

ANNEXE II

Présentation des demandes de réalisation d'essais ou de tests de produits de nettoyage

Il est signalisé aux demandeurs que la procédure qui suit n'abroge pas celle exposée dans l'annexe I. Elle s'applique à toute personne qui désire réaliser des essais en vraie grandeur sur le territoire français dans le but de recueillir des informations nouvelles, ou de confirmer ou d'infirmer certains renseignements, dès lors que ces essais portent sur des produits contenant des substances qui ne sont pas encore autorisées dans des produits de nettoyage de matériaux entrant au contact d'aliments.

La réalisation d'essais, avant de demander l'autorisation d'employer un constituant dans ces produits de nettoyage, est facultative. Les intéressés peuvent très bien rassembler les pièces qui entrent dans la présentation d'une demande sans que des essais en vraie grandeur aient été effectués en France.

Toutefois, la prise en considération des dispositions ci-dessous permet d'alléger la tâche du pétitionnaire qui doit rassembler les éléments nécessaires à la demande d'autorisation d'emploi d'un constituant nouveau dans des produits de nettoyage. Sous réserve des éléments complémentaires qui auront été jugés nécessaires, cela devrait favoriser une procédure accélérée.

Chaque demande, établie en trois exemplaires, rédigée en français, doit faire état du nom et de l'adresse du pétitionnaire, et notamment de la personne responsable de la demande qui peut être contactée en cas de besoin. Elle doit être adressée à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (bureau C2), 59, boulevard Vincent-Auriol, Teledoc 051, 75703 Paris Cedex 13.

Elle doit comprendre :

1. Exposé des raisons de la demande ;

2. Composition de la substance ou de la famille de substances faisant l'objet de la demande (degré de pureté, nature et proportion des principales impuretés, formulation des préparations commerciales devant faire l'objet du test parmi lesquelles sera utilisée la substance) ;

3. Formule développée, propriétés physico-chimiques ;

4. Méthodes d'analyse permettant de vérifier la concentration des constituants dans la formulation et de vérifier la pureté de la substance ;

5. Ordre de grandeur des traces de substances faisant l'objet du test susceptibles d'être rencontrées dans les eaux de rinçage et dans les aliments (1) ;

---

(1) Les rubriques suivies de cet indice peuvent ne pas faire l'objet de renseignements détaillés, ou même peuvent ne pas être remplies, lorsque le test a pour objet d'apporter les compléments ou de déterminer les renseignements qui figureront dans la demande d'autorisation d'emploi établie en tenant compte de l'annexe I.

6. Evaluation, le cas échéant, de l'efficacité de la substance (pour les désinfectants, résultats d'essais réalisés suivant les méthodes Afnor) (1) ;

7. Toxicologie : résumé des données toxicologiques connues (DL 50), résultats d'essais de toxicité à moyen terme (quatre-vingt-dix jours) et, le cas échéant, conclusion d'épreuves de mutagenèse ainsi que d'autres études toxicologiques (1) ;

8. Conséquences éventuelles sur l'environnement, écotoxicité-biodégradabilité (résumé des données connues) ;

9. Autorisation accordées en France ou à l'étranger pour des usages comparables et dans le domaine alimentaire ;

10. Renseignements nécessaires aux autorités chargées des contrôles (2) :

a) Quantités des préparations utilisées au cours du test et de la ou des substances mises en œuvre dans ces préparations ;

b) Durée du test (généralement moins de trois mois, sauf justification particulière) ainsi que les dates du début et de la fin du test ;

c) Lieux de stockage des produits à tester et mode de distribution aux utilisateurs ;

d) Lieux de réalisation du test (départements, localités) ;

e) Secteurs économiques concernés par le test (grand public, collectivités, industries alimentaires...) et nature des aliments entrant au contact des matériaux traités au cours du test ;

f) Nombre de volontaires auprès desquels le test devrait être réalisé et évaluation approchée du nombre de consommateurs susceptibles d'être directement concernés par les aliments précités ;

g) Nom et adresse du responsable de la société chargée de la réalisation du test susceptible d'indiquer les adresses des personnes testées ;

h) Etiquetage : les emballages des produits testés doivent comporter les mentions suivantes : dénomination générique, destination d'emploi, mode d'emploi comportant des indications de dosage, nom et adresse du responsable du produit et, le cas échéant, précautions d'emploi, mention signalant qu'il s'agit d'un produit pour usage expérimental seulement, étiquetage éventuel de danger, indications relatives aux dispositions applicables en matière de métrologie ;

i) Moyen permettant éventuellement d'identifier chacune des préparations faisant l'objet du test (par exemple coloration inhabituelle).

---

(1) Les rubriques suivies de cet indice peuvent ne pas faire l'objet de renseignements détaillés, ou même peuvent ne pas être remplies, lorsque le test a pour objet d'apporter les compléments ou de déterminer les renseignements qui figureront dans la demande d'autorisation d'emploi établie en tenant compte de l'annexe I.

(2) Certains de ces renseignements peuvent être fournis à part, qu'ils proviennent de l'entreprise responsable de la substance en cause ou de la société chargée de la réalisation du test.